



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 15

Nr UR/ZD/ 1546 /17

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: NL/H/2717/001/IB/008  
NL/H/2717/001/IA/009

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22843 z dnia 18 marca 2016 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Brinzolamide Genoptim**

*Brinzolamidum*

krople do oczu, zawiesina, 10 mg/ml

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.**

**ul. Krakowiaków 65**

**02-255 Warszawa**

**typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2; IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2c1**

- **Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”**

**z:**

**Zatwierdzone:**

**1 butelka po 5 ml, 3 butelki po 5 ml**

UR.DZL.ZLE.4021.7231.2016  
UR.DZL.ZLE.4021.7800.2016

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 5 ml - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 5 | 0 | 3 | 8 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

3 butelki po 5 ml - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 5 | 0 | 3 | 9 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

na:

Zatwierdzone:

1 butelka po 5 ml, 3 butelki po 5 ml, 6 butelek po 5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 5 ml - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 5 | 0 | 3 | 8 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

3 butelki po 5 ml - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 5 | 0 | 3 | 9 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Heumann Pharma GmbH & Co.**

**Generica KG**

**Südwestpark 50**

**90449 Nürnberg**

**Niemcy**

### **UZASADNIENIE**

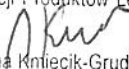
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLE.4021.7231.2016  
UR.DZL.ZLE.4021.7800.2016

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
  
Joanna Kmiecik-Grudzień

**Otrzymują:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.7231.2016  
UR.DZL.ZLE.4021.7800.2016